Boston Scientific

SYNERGY™ II

MONORAIL™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Synergy II, Monorail, Global, 90849605-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

SYNERGY™ II

MONORAIL™

Système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent coronaire en platine-chrome à élution d'évérolimus SYNERGY II (système de stent SYNERGY II) est un dispositif/produit médicamenteux constitué de deux éléments régulés : un dispositif (système de stent coronaire) et un produit médicamenteux (une formule d'évérolimus contenue dans un revêtement en polymère biodégradable). SYNERGY II est spécialement conçu avec un faible taux de charge polymérique initial, un revêtement abluminal et un polymère bioabsorbable, ce qui réduit le risque de thrombose et de la nécessité d'une bithérapie antiplaquettaire prolongée. Les caractéristiques du système de stent SYNERGY II sont décrites dans le tableau 1. Description du système de stent SYNERGY II.

Tableau 1. Description du système de stent SYNERGY II

Caractéristique	Système de stent SYNERGY II
Longueurs de stent disponibles (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38
Diamètres de stent disponibles (mm)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Matériau du stent	Alliage de platine et chrome (PtCr)
Produit médicamenteux	Un revêtement abluminal (surface externe du stent) de transporteur polymérique avec environ 1 µg d'évérolimus par mm² de la surface totale du stent, une teneur en polymère nominale maximale de 351 µg et une teneur médicamenteuse nominale maximale de 287 µg pour le stent le plus grand (4,00 x 38 mm)
Longueur utile du système de mise en place	144 cm
Orifices de l'adaptateur en Y du système de mise en place	Orifice d'accès unique vers la lumière de gonflage. L'orifice de sortie du guide est situé à environ 25 cm de l'extrémité. Conçu pour un guide ≤ 0.014 in (0,36 mm).
Changement moyen de la longueur du stent lors du déploiement au diamètre nominal	Petit vaisseau (SV) moyen : -0,15 mm Standard (WH) moyen : -0,20 mm Gros vaisseau (LV) moyen : 0,15 mm
Ballonnet de mise en place du stent	Ballonnet compliant doté de deux repères radio-opaques d'une longueur nominale dépassant le stent de 0,4 mm à chaque extrémité.
Pression de gonflage du ballonnet	Pression nominale : 11 atm (1117 kPa) Pression de rupture nominale : 2,25 - 2,75 mm : 18 atm (1827 kPa) 3,00 - 4,00 mm : 16 atm (1620 kPa)
Diamètre interne du cathéter-guide	≥ 0,056 in (1,42 mm)
Diamètre externe du corps du cathéter	Proximal : 2,1 F (0,70 mm) Distal : 2,25 - 2,75 mm : 2,6 F (0,90 mm) 3,00 mm : • 8 - 28 mm : 2,6 F (0,90 mm) • 32 - 38 mm : 2,7 F (0,95 mm) 3,50 mm : • 8 - 20 mm : 2,6 F (0,90 mm) • 24 - 38 mm : 2,7 F (0,95 mm) 4,00 mm: 2,7 F (0,95 mm)
Épaisseur des mailles du stent	2,25 - 2,75 mm : 0,074 mm 3,00 - 3,50 mm : 0,079 mm 4,00 mm : 0,081 mm

Description des composants du dispositif

Le système de stent SYNERGY II est constitué d'une plate-forme de stent en alliage de platine-chrome. Un revêtement médicamenteux/polymérique est appliqué sur la surface abluminale. Le dispositif est monté sur un système de mise en place Monorail.

Le stent SYNERGY II est disponible en 3 modèles, chacun conçu pour les diamètres spécifiques suivants :

• Vaisseau de petite taille (SV) : 2,25 mm, 2,50 mm et 2,75 mm

• Standard (WH) : 3,00 et 3,50 mm

• Vaisseau de grande taille (LV) : 4,00 mm

Contenu

Qté	**Matériel**
Un (1)	système de stent SYNERGY II
Deux (2)	clips pour hypotube CLIPIT™
Une (1)	aiguille de rinçage avec raccord Luer

Description du revêtement à élution médicamenteuse

Le stent SYNERGY II est un stent à revêtement médicamenteux/polymérique. Le revêtement est composé d'une matrice polymérique qui contient un ingrédient pharmaceutique actif.

Voir les sections **Évérolimus** et **Transporteur polymérique** pour les descriptions du médicament et du polymère.

Évérolimus

L'évérolimus est l'ingrédient pharmaceutique actif du stent SYNERGY II.

La désignation chimique de l'évérolimus est 42-O-(2-hydroxyéthyle)-rapamycine et sa structure chimique est indiquée ci-dessous à la figure 1.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Synergy II, Monorail, Global, 90849605-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

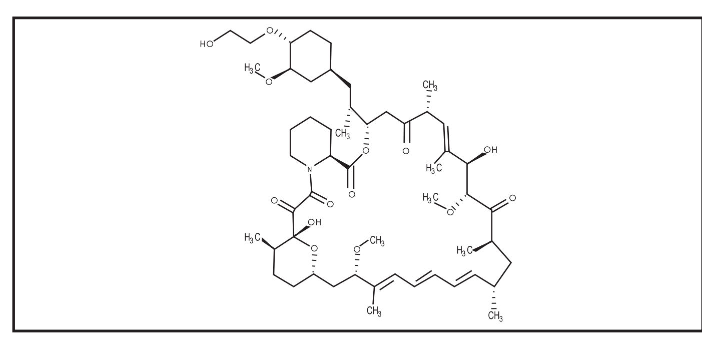


Figure 1. Structure chimique de l'évérolimus

Transporteur polymérique

La surface abluminale du stent SYNERGY™ II est revêtue d'une matrice médicamenteuse biodégradable. Cette matrice est constituée de PLGA [poly(DL-lactide-co-glycolide)] mélangé à de l'évérolimus. La structure chimique du PLGA est indiquée ci-dessous, dans la figure 2.

Figure 2. Structure chimique du PLGA

Matrice du produit

Tableau 2. Matrice de produit et teneur en évérolimus du système de stent SYNERGY II

Numéro UPN	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en évérolimus (µg)
H7493926208220	2,25	8	38,9
H7493926208250	2,50	8	38,9
H7493926208270	2,75	8	38,9
H7493926208300	3,00	8	46,5
H7493926208350	3,50	8	46,5
H7493926208400	4,00	8	67,5
H7493926212220	2,25	12	58,3
H7493926212250	2,50	12	58,3
H7493926212270	2,75	12	58,3
H7493926212300	3,00	12	66,3
H7493926212350	3,50	12	66,3
H7493926212400	4,00	12	96,2
H7493926216220	2,25	16	77,6
H7493926216250	2,50	16	77,6
H7493926216270	2,75	16	77,6
H7493926216300	3,00	16	92,7
H7493926216350	3,50	16	92,7
H7493926216400	4,00	16	124,8
H7493926220220	2,25	20	96,9
H7493926220250	2,50	20	96,9
H7493926220270	2,75	20	96,9
H7493926220300	3,00	20	112,5
H7493926220350	3,50	20	112,5
H7493926220400	4,00	20	153,5
H7493926224220	2,25	24	121,1
H7493926224250	2,50	24	121,1
H7493926224270	2,75	24	121,1
H7493926224300	3,00	24	132,3
H7493926224350	3,50	24	132,3
H7493926224400	4,00	24	182,2
H7493926228220	2,25	28	140,5
H7493926228250	2,50	28	140,5
H7493926228270	2,75	28	140,5
H7493926228300	3,00	28	158,7
H7493926228350	3,50	28	158,7
H7493926228400	4,00	28	210,8
H7493926232220	2,25	32	159,8
H7493926232250	2,50	32	159,8
H7493926232270	2,75	32	159,8
H7493926232300	3,00	32	178,5
H7493926232350	3,50	32	178,5
H7493926232400	4,00	32	239,5
H7493926238220	2,25	38	188,9
H7493926238250	2,50	38	188,9
H7493926238270	2,75	38	188,9
H7493926238300	3,00	38	211,6
H7493926238350	3,50	38	211,6
H7493926238400	4,00	38	287,2

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent SYNERGY II est indiqué pour l'amélioration du diamètre luminal coronaire chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique symptomatique due à des lésions de novo discrètes dans les artères coronaires natives. La longueur de la lésion à traiter doit être inférieure à la longueur nominale du stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm et 38 mm) avec un diamètre de vaisseau de référence compris entre 2,25 mm et 4,0 mm.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent SYNERGY II est contre-indiquée chez les patients dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue au platine ou à l'alliage platine-chrome, ou à des types d'alliages similaires tels que l'acier inoxydable.

- Hypersensibilité connue à l’évérolimus ou à des produits de structure similaire.
- Hypersensibilité connue au polymère ou à ses composants individuels (voir les détails dans la section **Transporteur polymérique**).
- Réaction aiguë connue aux produits de contraste ne pouvant être correctement traitée préalablement à la procédure de mise en place du stent SYNERGY™ II.

La mise en place d’un stent coronaire est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients ne pouvant pas recevoir le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé.
- Patients présentant une lésion considérée comme entravant le gonflage complet d’un ballonnet d’angioplastie ou la bonne mise en place du stent ou du dispositif de mise en place.

MISES EN GARDE

- Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de ne pas respecter le traitement antiplaquettaire recommandé.
- Pour maintenir la stérilité, l’emballage ne doit pas être ouvert ou endommagé avant l’utilisation. L’emballage doit être ouvert comme décrit à la section **Instructions d’utilisation**.
- L’utilisation de ce produit s’accompagne des risques généralement associés à la mise en place de stents coronaires, notamment thrombose du stent, complications vasculaires et/ou hémorragie.
- Les patients présentant une hypersensibilité connue au platine ou à l’acier inoxydable peuvent connaître une réaction allergique à cet implant.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- L’implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage de l’artère coronaire peut être pratiqué en urgence.
- Les interactions possibles du stent SYNERGY II avec d’autres stents à revêtement ou élution médicamenteuse n’ont pas été évaluées.
- Une resténose ultérieure peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel dans lequel le stent est implanté. Les conséquences à long terme de la dilatation répétée de stents coronaires ne sont pas connues à l’heure actuelle.
- Prendre en compte les risques et les avantages d’une utilisation chez les patients présentant des antécédents de réaction aiguë aux agents de contraste.
- Ne pas exposer le système de mise en place de stent à des solvants organiques tels que l’alcool ou des détergents.
- Veiller à contrôler la position de l’extrémité du cathéter guide lors de la mise en place du stent, du déploiement et du retrait du ballonnet. Avant de retirer le système de mise en place du stent, contrôler visuellement sous radioscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé (consulter le tableau 3 Durées de dégonflage représentatives du système). Le non-respect de cette consigne risquerait d’augmenter la force nécessaire au retrait du système de mise en place du stent, d’entraîner un déplacement du cathéter guide dans le vaisseau et de provoquer ainsi des lésions artérielles.
- Lorsqu’il est administré oralement avec de la cyclosporine, l’évérolimus peut entraîner une augmentation des taux de cholestérol et de triglycérides.

Manipulation du système de stent (voir également la section Instructions d’utilisation)

- À usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce produit. Noter la date limite d’utilisation du produit et ne pas utiliser après cette date.
- Le stent SYNERGY II et son système de mise en place ont été conçus pour être utilisés d’un seul tenant. Le stent ne doit pas être retiré de son ballonnet de mise en place. Il n’est pas conçu pour être serti sur un autre ballonnet. Le retrait du stent de son ballonnet de mise en place peut endommager le stent et le revêtement et/ou provoquer son embolisation.
- Avant l’angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l’intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin de s’assurer de son bon fonctionnement.
- Veiller à ne pas manipuler le stent ni en modifier l’emplacement sur le ballonnet de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son emballage, de sa mise en place sur le guide et de sa progression à travers la valve hémostatique et l’embase du cathéter-guide.
- Des manipulations inappropriées peuvent endommager le revêtement, provoquer une contamination ou séparer le stent du ballonnet de mise en place.
- Utiliser uniquement un produit approprié pour gonfler le ballonnet (voir **Instructions d’utilisation, Préparation du ballonnet**). NE PAS utiliser d’air ou tout autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Si le stent SYNERGY II ne peut pas être déployé, suivre les procédures de renvoi du produit et éviter de le manipuler à mains nues.
- Veiller à ce que le stent n’entre en contact avec aucun liquide avant sa mise en place pour empêcher une perte de produit médicamenteux. Cependant, s’il est absolument nécessaire de rincer ou d’immerger le stent à l’aide de sérum physiologique isotonique/stérile, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

Mise en place du stent

Préparation

- SUIVRE IMPÉRATIVEMENT LES INSTRUCTIONS POUR PRÉPARER OU PRÉGONFLER LE BALLONNET AVANT LE DÉPLOIEMENT DU STENT. Suivre la technique de rinçage du ballonnet indiquée à la section **Préparation du ballonnet des Instructions d’utilisation**.
- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l’accès à la lésion avant l’implantation du stent, le système de stent et le cathéter-guide doivent être retirés d’un seul tenant (voir les sections **Retrait du système de stent** et **Avant le déploiement et Retrait du système de stent – Après le déploiement**).
- Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires **une fois seulement**. Par la suite, ne pas retirer et réinsérer un stent non déployé par l’extrémité distale du cathéter-guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ni déloger le stent du ballonnet.

Mise en place

- Le vaisseau doit être pré-dilaté avec un ballonnet de taille correcte. Le non-respect de cette directive peut accroître le risque de difficulté de mise en place et entraîner des complications procédurales.
- Ne pas déployer le stent s’il n’est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir **Retrait du système de stent – Avant le déploiement à la la section Précautions**).
- La pression doit être surveillée pendant le gonflage du ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l’étiquette du produit (voir le tableau 4, Tableau de compliance du système de stent SYNERGY II). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l’étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet ou du corps, ce qui risquerait de provoquer des lésions intimales, une dissection ou une rupture vasculaire.
- Le diamètre interne du stent doit être d’environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence distal.
- La mise en place du stent peut compromettre la perméabilité de la branche latérale si le stent est mis en place près d’une branche latérale.
- L’implantation d’un stent peut entraîner la dissection du vaisseau juste en amont et/ou en aval du segment stenté et causer l’occlusion aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (PAC, dilatation supplémentaire, implantation d’autres stents ou autre).
- Lors d’une intervention sur des lésions multiples, le premier stent doit généralement être mis en place sur la lésion distale, avant la/les lésion(s) proximale(s), afin d’éviter d’avoir à franchir le stent proximal pour mettre en place le stent distal, réduisant ainsi les risques de délogement du stent.

Retrait du système de stent – Avant le déploiement

- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter-guide doivent être retirés d'un seul tenant (voir la remarque ci-dessous).
- Ne pas tenter de retirer un stent non déployé dans le cathéter-guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement ou séparer le stent du ballonnet.
- Les méthodes de retrait du stent (guides supplémentaire, pinces et/ou anses) peuvent entraîner des complications au site vasculaire, notamment des hémorragies, des hématomes ou des pseudo-anévrismes.

Remarque : Lors du retrait d'un seul tenant du système de stent et du cathéter-guide, observer la procédure ci-après dans l'ordre indiqué sous visualisation radioscopique directe.

- Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter-guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter-guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter-guide pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter-guide, effectuer une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire afin de s'assurer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.
- Maintenir le guide en place dans la lésion pendant toute la durée de la procédure de retrait. Retirer avec précaution le système de stent jusqu'à ce que le repère proximal du ballonnet soit situé juste en aval de l'extrémité distale du cathéter-guide.
- Le système de stent et le cathéter-guide doivent être tirés vers l'arrière, d'un seul tenant, jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter-guide soit juste en aval de la gaine artérielle, permettant ainsi au cathéter-guide de se redresser. Rétracter avec précaution le stent non déployé dans l'extrémité du cathéter-guide et retirer le système de stent et le cathéter-guide du patient de nouveau d'un seul tenant, tout en laissant le guide dans la lésion.

Retrait du système de stent – Après le déploiement

- Suite à la mise en place du stent, confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé (Tableau 3. Durées de dégonflage représentatives du système).
- Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter-guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter-guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter-guide pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter-guide, effectuer une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire afin de s'assurer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.
- Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place dans le cathéter-guide, retirer le système de stent et le cathéter-guide d'un seul tenant (voir la remarque de la section ci-dessus).

Tableau 3. Durées de dégonflage représentatives du système (en secondes)

<table>
<tr><th>Diamètre / longueur du ballonnet</th><th>8 mm</th><th>12 mm</th><th>16 mm</th><th>20 mm</th><th>24 mm</th><th>28 mm</th><th>32 mm</th><th>38 mm</th></tr>
<tr><td>2,25 mm</td><td rowspan="6">≤ 16</td><td rowspan="6">≤ 16</td><td rowspan="6">≤ 16</td><td rowspan="5">≤ 16</td><td rowspan="4">≤ 16</td><td rowspan="4">≤ 16</td><td rowspan="3">≤ 16</td><td rowspan="3">≤ 21</td></tr>
<tr><td>2,50 mm</td></tr>
<tr><td>2,75 mm</td></tr>
<tr><td>3,00 mm</td><td rowspan="3">≤ 21</td><td rowspan="3">≤ 30</td></tr>
<tr><td>3,50 mm</td><td rowspan="2">≤ 21</td><td rowspan="2">≤ 21</td></tr>
<tr><td>4,00 mm</td><td>≤ 21</td></tr>
</table>

Après la procédure :

- Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec des dispositifs auxiliaires, veiller à éviter de modifier l'emplacement, l'apposition, la géométrie et/ou le revêtement du stent.

Si le patient nécessite une imagerie par résonance magnétique (IRM), voir la section **Imagerie par résonance magnétique**.

Brachythérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent SYNERGY™ II n'ont pas été déterminées chez les patients ayant préalablement subi une brachythérapie de la lésion cible.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de la brachythérapie pour le traitement de la resténose intra-stent dans un stent SYNERGY II n'ont pas été déterminées.

La brachythérapie vasculaire ainsi que le stent SYNERGY II modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent SYNERGY II était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiques). Ces conditions sont les suivantes :

- Intensité de champ de 3 teslas et de 1,5 tesla avec :
  - Gradient de champ magnétique statique < 11 T/m (extrapolé).
  - Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 25 T^2/m (extrapolé).
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximal inférieur ou égal à 2,0 W/kg pour une durée de balayage IRM actif totale (avec exposition aux radiofréquences) inférieure ou égale à 15 minutes. Le stent SYNERGY II ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique. Il est possible de réaliser une imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité de ce stent avec les IRM hors de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo™ MR A30A. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,49 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,3 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C lorsque le DAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur de stent allant jusqu'à 74 mm. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 4,7 °C pour un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz avec un système d'IRM à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera™ Philips Medical Systems, version logicielle 12.6.1.3, 2010-12-02. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,50 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,3 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C lorsque le DAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur de stent allant jusqu'à 74 mm. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces

tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 4,8 °C pour un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et des tensions induites résultantes.

Informations relatives aux artéfacts

L'artéfact d'image calculé s'étend sur environ 7 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 5 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image calculé s'étend sur 7 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 6 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur avec les deux séquences blindant partiellement la lumière dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique avec une bobine crâne de transmission/réception de 3,0 teslas Intera™ (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.6.3.5 2009-10-12. Ce test a été effectué selon la méthode ASTM F2119-07.

Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure

Ce dispositif présente un risque de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et/ou de saignement. Par conséquent, le patient doit être soigneusement sélectionné, et un inhibiteur $P2Y_{12}$ (par ex., clopidogrel, ticlopidine, prasugrel ou ticagrelor) doit être prescrit après la procédure pour réduire le risque de thrombose. De l'aspirine doit être administrée en même temps que l'inhibiteur $P2Y_{12}$; ce traitement peut être prolongé indéfiniment afin de réduire les risques de thrombose. SYNERGY™ II est conçu de manière unique avec un faible taux de charge polymérique initial, un revêtement abluminal et un polymère bioabsorbable, ce qui réduit le risque de thrombose et la nécessité d'une bithérapie antiplaquettaire prolongée. Il est fortement recommandé au médecin traitant de suivre les recommandations de la Société européenne de cardiologie (ou d'autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention pour réduire le risque de thrombose. Chez certains patients, il peut être raisonnable de suspendre ou d'interrompre la thérapie avec l'inhibiteur $P2Y_{12}$ au bout de 3 mois.

Il est très important que le patient respecte les recommandations antiplaquettaires postopératoires. L'interruption prématurée du traitement antiplaquettaire prescrit pourrait entraîner un risque accru de thrombose, d'infarctus du myocarde ou de décès. Ceci doit être attentivement pris en compte par les médecins traitant avant l'intervention coronarienne percutanée (ICP) pour les patients pouvant nécessiter un arrêt précoce du traitement antiplaquettaire, par exemple en cas d'intervention chirurgicale ou dentaire. Les patients nécessitant un arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire en raison d'un saignement actif important, ou de la prévision d'un saignement actif important, doivent être surveillés attentivement afin de détecter tout événement cardiaque et, une fois stabilisés, le traitement antiplaquettaire doit être repris sans délai inutile.

Interactions médicamenteuses

Par voie orale, l'évérolimus est principalement métabolisé par le cytochrome P4503A4 (CYP3A4) dans la paroi intestinale et dans le foie. Il constitue également un substrat de la glycoprotéine-P de contre-transport. En conséquence, l'absorption et l'élimination ultérieure de l'évérolimus peuvent être influencées par des médicaments qui affectent aussi ces voies. Un traitement concomitant avec des inducteurs et des inhibiteurs 3A4 puissants est déconseillé, à moins que les avantages ne compensent les risques. Les inhibiteurs de la glycoprotéine-P peuvent réduire l'écoulement de l'évérolimus des cellules intestinales et augmenter les concentrations sanguines d'évérolimus. In vitro, l'évérolimus était un inhibiteur concurrentiel du CYP3A4 et du CYP2D6, augmentant potentiellement les concentrations médicamenteuses éliminées par ces enzymes. En conséquence, faire preuve de prudence lors de l'administration d'évérolimus associée aux substrats 3A4 et 2D6 avec un indice thérapeutique faible. L'évérolimus entraîne également une réduction de la clairance de certains médicaments délivrés sur ordonnance lorsqu'ils est administré oralement en association avec la cyclosporine (CsA).

Lorsque prescrit sous forme de médicament oral, l'évérolimus peut interagir avec les médicaments ou substances suivants :

Remarque : La section suivante décrit les interactions médicamenteuses pour l'administration orale de doses d'évérolimus considérablement plus élevées que celles présentes sur le système de stent SYNERGY II. Les interactions observées à ces doses par voie oroale plus élevées peuvent ne pas être applicables au système de stent SYNERGY II.

- Inhibiteurs de l'isoenzyme CYP3A4 (kétoconazole, itraconazole, ritonavir, érythromycine, clarithromycine, fluconazole, inhibiteurs calciques)
- Inducteurs de l'isoenzyme CYP3A4 (rifampicine, rifabutine, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne)
- Antibiotiques (ciprofloxacine, ofloxacine)
- Glucocorticoïdes
- Inhibiteurs de la HMGcoA réductase (simvastatine, lovastatine)
- Digoxine
- Cisapride (interaction théorique potentielle)
- Sildénafil (Viagra™) (interaction théorique potentielle)
- Antihistaminiques (terfénadine, astémizole)
- Jus de pamplemousse

Des études pré-cliniques ont montré que les niveaux systémiques d'évérolimus étaient en dessous de la limite inférieure de détection après deux jours, ainsi des études formelles d'interactions médicamenteuses n'ont pas été réalisées avec le système de stent SYNERGY II. Par conséquent, prendre en considération le risque d'interactions médicamenteuses systémiques et locales dans la paroi vasculaire avant d'envisager de placer un stent SYNERGY II chez un patient prenant un médicament dont l'interaction avec l'évérolimus est connue.

Utilisation chez certaines catégories de patients

Grossesse

Ce produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes ni sur des hommes ayant l'intention d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus en cours de développement n'ont pas été étudiés. Il n'existe aucune contre-indication, mais les risques et les conséquences sur la reproduction ne sont pas connus. Il est déconseillé d'utiliser le système de stent SYNERGY II chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

Utilisation de plusieurs stents

Les interactions possibles du stent SYNERGY II avec d'autres stents à revêtement ou élution médicamenteuse n'ont pas été évaluées in vivo. Les patients ne doivent pas être traités avec plus de deux stents SYNERGY II prévus. Des stents supplémentaires peuvent être mis en place si l'implantation d'un stent de sauvetage est requise. L'utilisation de plusieurs stents à élution médicamenteuse exposera le patient à de plus grandes quantités de médicament et de polymère.

Lorsque la nécessité de mise en place de plusieurs stents entraîne un contact stent sur stent, le matériau des stents doit être de composition similaire pour éviter le risque de corrosion dû à la présence de métaux différents dans un milieu conducteur. La mise en place de plusieurs stents de métaux différents en contact l'un avec l'autre peut augmenter les risques de corrosion, même si des tests effectués in vitro en vue d'évaluer le contact stent-stent avec un stent en alliage chrome-platine en association avec un stent en alliage d'acier inoxydable 316L ou en alliage cobalt-chrome ne suggèrent pas de risque de corrosion supérieur avec cette paire. S'il est nécessaire d'utiliser plusieurs stents SYNERGY II pour recouvrir la lésion, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents de manière à éviter tout risque de resténose (chevauchement minimum de 2 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Synergy II, Monorail, Global, 90849605-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Informations relatives au produit médicamenteux :

Mécanisme d'action

Le mécanisme par lequel le stent SYNERGY™ II inhibe la croissance néointimale n'a pas été établi. Au niveau cellulaire, l'évérolimus inhibe la prolifération cellulaire stimulée par des facteurs de croissance. Au niveau moléculaire, l'évérolimus forme un complexe avec la protéine cytoplasmique FKBP-12 (protéine de liaison FK 506). Ce complexe agit en se liant à la FRAP (protéine associée à la rapamycine FKBP-12), également appelée mTOR (cible de la rapamycine chez les mammifères) et interfère avec sa fonction, ce qui entraîne l'inhibition du métabolisme, de la croissance et de la prolifération des cellules en provoquant un arrêt au stade G1 avancé du cycle cellulaire.

Interactions médicamenteuses

Voir la section **Précautions, Interactions médicamenteuses**.

Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction

La cancérogénicité, la génotoxicité et la toxicité pour la reproduction du stent SYNERGY II n'ont pas été évaluées. Toutefois, des tests ont été effectués sur PROMUS (Xience V™). PROMUS (Xience V) et SYNERGY II utilisent le même médicament (évérolimus) et possèdent le même profil de largage. Une étude de cancérogénicité de 26 semaines a été réalisée dans le but d'évaluer le risque cancérigène des stents à élution d'évérolimus PROMUS (Xience V) suite à l'implantation sous-cutanée sur des souris transgéniques. Au cours de cette étude, aucune observation clinique d'anomalie n'a suggéré d'effet cancérigène du groupe de test PROMUS (Xience V). Ce dernier n'a révélé aucune augmentation de l'incidence des lésions néoplasiques par rapport au groupe témoin négatif. Toutefois, le groupe témoin positif et le groupe témoin positif expérimental ont révélé une augmentation sensible de l'incidence des lésions néoplasiques par rapport au groupe de test ou au groupe témoin négatif. Selon les résultats de cette étude, le stent PROMUS (Xience V) n'est pas cancérigène lorsqu'il est implanté sur des souris transgéniques pendant 26 semaines.

En outre, une étude de toxicité pour la reproduction (tératologie) a été réalisée dans le but de démontrer que l'implantation de stents PROMUS (Xience V) sur des rats femelles Sprague-Dawley n'a aucun effet sur leur fertilité ou leur capacité reproductive et ne présente aucun signe de toxicité pour la reproduction sur leur progéniture. Le stent PROMUS (Xience V) n'a eu aucun effet sur la fertilité ou la capacité reproductive des rats femelles Sprague-Dawley. Aucune différence statistique n'a été rapportée entre l'article PROMUS (Xience V) testé et le témoin en ce qui concerne l'ensemble des paramètres évalués. L'article testé n'a eu aucun effet sur la taille des portées et n'a provoqué aucune augmentation de la mortalité in utero. Par ailleurs, cette étude montre que le stent PROMUS (Xience V) n'a eu aucun effet toxique pour la reproduction sur la progéniture.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (par ordre alphabétique) pouvant être associés à l'implantation d'un stent coronaire dans une artère coronaire native incluent les risques associés à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée, ainsi que les risques supplémentaires liés à l'utilisation d'un stent, ci-dessous.

- Anévrisme coronarien
- Angor
- Arythmies, notamment fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire
- Choc cardiogénique/œdème pulmonaire
- Décès
- Déformation du stent
- Dissection
- Douleur au niveau du site d'accès
- Embolie distale (embolie gazeuse, tissulaire ou thrombotique causée par un ou plusieurs des dispositifs utilisés pendant la procédure)
- Embolisation ou migration du stent
- Épanchement péricardique
- Fistule artérioveineuse
- Hématome
- Hémorragie
- Hémorragie pouvant nécessiter une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Ictus/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection (locale ou systémique)
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie myocardique
- Occlusion aiguë du stent
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Perforation ou rupture de l'artère coronaire
- Pseudoanévrisme fémoral
- Réaction allergique aux anticoagulants et/ou aux antiplaquettaires, au produit de contraste ou aux matériaux composant le stent
- Resténose du segment stenté
- Rupture du stent
- Spasme vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose du stent/occlusion vasculaire
- Traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

Événements indésirables associés à l'administration orale quotidienne d'évérolimus (ou événements indésirables potentiels non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés exclusivement au revêtement en évérolimus) :

- Acné
- Anémie
- Anomalie des tests de la fonction hépatique
- Coagulopathie
- Complication au niveau de la plaie opératoire
- Diarrhée
- Douleurs
- Douleurs abdominales
- Hémolyse
- Hypercholestérolémie
- Hyperlipidémie
- Hypertension
- Hypertriglycéridémie
- Hypogonadisme masculin
- Infection de la plaie
- Infection du tractus urinaire
- Infections virales, bactériennes et fongiques
- Leucopénie
- Lymphocèle
- Myalgie/arthralgie
- Nausées
- Nécrose des tubules rénaux
- Œdème
- Pneumonie
- Pyélonéphrite
- Réaction allergique ou immunologique au médicament (évérolimus ou produits de structure similaire) ou au revêtement en polymère du stent ou à ses composants individuels (voir la Section **Description du produit médicamenteux**)

- Rougeurs
- Sepsie
- Thromboembolie veineuse
- Thrombopénie
- Vomissements

D’autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire.

PRÉSENTATION

Apyrogène.

Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l’étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Tenir au sec et à l’abri de la lumière.

Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F).

Conserver le produit dans le carton externe jusqu’à ce qu’il soit prêt à être utilisé.

NE RETIRER DE LA POCHE EN ALUMINIUM QU’AU MOMENT DE L’UTILISATION.

LA POCHE EN ALUMINIUM NE CONSTITUE PAS UN EMBALLAGE STÉRILE.

Ne pas stocker les dispositifs dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des rayonnements ionisants.

La poche en aluminium contient de l’azote (N_2) et un agent desséchant comme milieu de conservation.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Sélection du dispositif

Sélectionner le ou les dispositif(s) dont la longueur nominale du stent et le diamètre sont appropriés à la lésion.

Inspection avant utilisation

Vérifier la date de limite d’utilisation figurant sur la poche en aluminium. Inspecter la poche en aluminium et l’emballage stérile avec soin avant l’ouverture. Ne pas utiliser le produit après la date limite d’utilisation. Si l’intégrité de la poche en aluminium ou de l’emballage stérile n’est plus assurée avant la date limite d’utilisation (emballage endommagé, par exemple), contacter le représentant local de Boston Scientific pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

Matériel nécessaire (non inclus dans l’emballage du système de stent)

Quantité	Matériel
1	Cathéter-guide de diamètre interne ≥ 0.056 in (1,42 mm)
2-3	Seringues de 20 cc
1 000 u / 500 cc	Sérum physiologique hépariné
1	Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Valve hémostatique rotative
1	Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique hépariné
1	Dispositif de gonflage (avec raccord Luer)
1	Dispositif de torsion (facultatif)
1	Cathéter de dilatation avant déploiement
1	Robinet à trois voies
1	Gaine artérielle appropriée

Préparation

Retrait de l’emballage

Étape Action

1. Ouvrir le carton extérieur pour révéler la poche en aluminium et inspecter cette dernière avec soin pour détecter tout dommage éventuel.
2. Ouvrir avec soin la poche en aluminium en déchirant le long de la bande prévue à cet effet comme indiqué sur la poche en aluminium pour accéder à l’emballage stérile contenant le système de mise en place du stent.
3. Inspecter avec précaution l’emballage stérile pour vérifier qu’il n’est pas endommagé.
4. Peler avec précaution l’emballage stérile pour l’ouvrir en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place de stent.
5. Retirer avec précaution le système de mise en place du stent de son manchon protecteur. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
6. Retirer le mandrin et la protection du stent en saisissant le cathéter juste en amont du stent (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l’autre main, en saisissant avec précaution la protection puis en la faisant glisser distalement.
7. Examiner le dispositif pour déceler tout dommage. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l’utiliser.
8. Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip pour hypotube CLIPIT™ fourni avec le cathéter. N’insérer que le corps proximal dans le clip pour hypotube CLIPIT ; celui-ci n’est pas conçu pour l’extrémité distale du cathéter.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l’application ou du retrait du clip pour hypotube CLIPIT.

Rinçage de la lumière du guide

Étape Action

1. Rincer la lumière du guide du système de stent avec du sérum physiologique hépariné à l’aide de l’aiguille de rinçage fournie pour le système de mise en place Monorail™ au niveau de l’extrémité distale.
2. Vérifier que le stent est correctement placé entre les repères proximal et distal du ballonnet. Vérifier qu’il n’y a ni pliure ni courbure ni d’autres dommages. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

Remarque : Faire preuve de prudence lors du rinçage de la lumière du guide avec l’aiguille de rinçage afin de ne pas endommager l’extrémité du cathéter.

Remarque : Éviter de manipuler le stent lors du rinçage de la lumière du guide ; car cela pourrait modifier le positionnement du stent sur le ballonnet.

Remarque : Veiller à ce que le stent n’entre en contact avec aucun liquide ; car cela pourrait provoquer une perte de produit médicamenteux. Cependant, s’il est absolument nécessaire de rincer le stent avec du sérum physiologique, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

Préparation du ballonnet

Étape Action

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; connecter l’ensemble à l’orifice de gonflage. Ne pas plier l’hypotube lors de sa connexion au dispositif de gonflage/à la seringue.
3. Tenir le système de stent à la verticale, l’extrémité orientée vers le bas.
4. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent ; maintenir une pression négative pendant 15 secondes et relâcher afin d’obtenir une pression neutre pour permettre le remplissage de produit de contraste.
5. Fermer le robinet communiquant avec le système de stent ; purger l’air présent dans le dispositif de gonflage/la seringue.
6. Répéter les étapes 4 à 6 jusqu’à ce qu’il n’y ait plus d’air. S’il reste des bulles, ne pas utiliser le produit.
7. Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
9. Laisser en position de pression neutre.

Procédure de mise en place

Étape Action

1. Préparer un accès vasculaire suivant la technique habituelle.
2. Prédilater la lésion/le vaisseau à l'aide d'un ballonnet de diamètre adapté.
3. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de stent.
4. Charger le système de stent sur la partie proximale du guide tout en maintenant la position de celui-ci dans la lésion cible.
5. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour permettre le passage du stent et éviter de l'endommager.
6. Faire progresser le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter-guide. Veiller à maintenir l'hypotube bien droit. S'assurer que le cathéter-guide est stable avant de faire progresser le système de stent dans l'artère coronaire.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir avant que le stent ne sorte du cathéter-guide, ne pas forcer le passage. Une résistance peut indiquer un problème. L'application d'une force excessive peut endommager le stent ou entraîner un délogement du stent du ballonnet. Maintenir la position du guide dans la lésion et retirer le système de stent ainsi que le cathéter-guide d'un seul tenant.

7. Faire progresser le système de stent sur le guide jusqu'à la lésion cible sous visualisation radioscopique directe. Utiliser les repères radio-opaques proximal et distal du ballonnet comme points de référence. Recouvrir entièrement la lésion et la zone traitée par le ballonnet. Le stent doit recouvrir de manière adéquate le vaisseau sain en amont et en aval de la lésion. Si la position du stent n'est pas optimale, il doit être repositionné avec précaution ou retiré (voir également **Retrait du système de stent - Avant le déploiement à la section Précautions**). Les bords internes des repères indiquent à la fois les extrémités du stent et les épaulements du ballonnet. Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement mis en place dans le segment de lésion cible du vaisseau.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide/la gaine doivent être retirés d'un seul tenant (voir également **Retrait du système de stent – Avant le déploiement à la section Précautions**). Une fois le système de mise en place du stent retiré, ne pas le réutiliser.

8. Serrer suffisamment la valve hémostatique rotative. Le stent est alors prêt à être déployé.

Déploiement

Étape Action

1. Gonfler le dispositif de mise en place pour permettre le déploiement du stent à une pression minimum de 11 atm - 1117 kPa. Une pression plus élevée peut être nécessaire pour optimiser l'apposition du stent contre la paroi artérielle. La méthode habituelle vise généralement une pression de déploiement initiale permettant d'atteindre un diamètre interne du stent d'environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence distal (voir le tableau 4). La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale de 18 atm - 1827 kPa pour les stents dont le diamètre est compris entre 2,25 et 2,75 mm et de 16 atm - 1620 kPa pour les stents dont le diamètre est compris entre 3,00 et 4,00 mm (voir le tableau 4).
2. Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement complet du stent.
3. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
4. Effectuer une angiographie standard pour confirmer le positionnement et le déploiement du stent. Pour un résultat optimal, le stent doit entièrement recouvrir le segment artériel sténosé. Contrôler le déploiement du stent sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de déploiement par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. Pour un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle.
5. S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou l'apposition du stent, faire de nouveau progresser le ballonnet du système de stent ou insérer un autre cathéter à ballonnet haute pression non compliant de dimension appropriée dans la zone stentée à l'aide des techniques d'angioplastie standard.
6. Gonfler le ballonnet à la pression souhaitée, tout en le surveillant sous radioscopie. Dégonfler le ballonnet (voir l'étiquette du produit et/ou le tableau de compliance du ballonnet fourni avec le dispositif).
7. Si plusieurs stents SYNERGY™ II sont nécessaires pour recouvrir la lésion et la zone traitée à l'aide du ballonnet, il est recommandé de veiller à ce que ceux-ci se chevauchent correctement pour éviter toute resténose éventuelle dans les interstices. Pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les stents, les repères du ballonnet du deuxième stent SYNERGY II doivent se trouver, avant le déploiement, à l'intérieur du premier stent déployé.
8. Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Continuer le gonflage jusqu'à ce que le stent soit correctement déployé, ou bien retirer le système de mise en place du stent pour le cathéter à ballonnet de post-dilatation plus grand.

Procédure de retrait et achèvement de la procédure

Étape Action

1. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
3. Tout en maintenant le guide en position et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer le système de mise en place.
4. Le système de mise en place Monorail™ peut être enroulé une fois et fixé avec le clip pour hypotube CLIPIT™ (voir la section **Retrait de l'emballage**).
5. Procéder à une nouvelle angiographie afin d'évaluer la zone stentée.
6. Si le stent n'a pas été déployé correctement, replacer le cathéter de mise en place du stent d'origine ou un autre cathéter à ballonnet de diamètre approprié afin que le stent puisse être correctement positionné contre la paroi vasculaire.
   - Le ballonnet de mise en place de stent peut être utilisé pour la post-dilatation aux diamètres de stent indiquée sur tableau de compliance (Tableau 4).
   - Un cathéter à ballonnet de post-dilatation peut être utilisé pour déployer le stent jusqu'aux limites de post-dilatation indiquées dans le tableau suivant.

Dilatation après déploiement des segments stentés

Précaution : Ne pas dilater le stent au-delà des limites indiquées ci-dessous.

Diamètre nominal du stent (diamètre interne)	Limites de post-dilatation (diamètre interne)*
2,25 mm, 2,50 mm, 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm, 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

*Diamètre interne maximum du stent

Remarque : S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté. Si le stent déployé ne correspond toujours pas au diamètre du vaisseau ou si le stent n'adhère pas entièrement à la paroi vasculaire, utiliser un cathéter à ballonnet de post-dilatation plus grand pour déployer davantage le stent. Le ballonnet doit être centré à l'intérieur du stent et ne doit pas dépasser de la zone stentée.

Remarque : Procéder avec soin pour franchir un stent nouvellement déployé avec un cathéter intravasculaire à ultrasons (IVUS), un guide coronaire ou un cathéter à ballonnet afin de ne pas modifier la mise en place, l'apposition ou la géométrie du stent, ni en endommager le revêtement. En cas de refranchissement à l'aide d'un guide, le segment stenté doit être retraversé avec précaution à l'aide d'une extrémité prolapsée pour éviter de déloger le stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Synergy II, Monorail, Global, 90849605-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

7. Finaliser la confirmation angiographique, enlever les dispositifs puis refermer le site d'accès vasculaire suivant les méthodes standard.

INFORMATIONS IN VITRO

Compliance du système de stent SYNERGY™ II

Tableau 4. Tableau de compliance SYNERGY II

Pression atm - kPa	Diamètre int. du stent (mm)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814	---	2,35	2,57	2,89	3,30	3,81
9 - 910	2,13	2,42	2,65	2,96	3,40	3,91
10 - 1 014	2,19	2,48	2,72	3,02	3,48	3,98
11 - 1 117	2,24	2,54	2,79	3,08	3,55	4,06
12 - 1 213	2,28	2,59	2,85	3,13	3,61	4,12
13 - 1 317	2,31	2,63	2,89	3,17	3,66	4,17
14 - 1 420	2,35	2,67	2,93	3,20	3,70	4,22
15 - 1 517	2,37	2,70	2,96	3,24	3,74	4,26
16 - 1 620	2,40	2,73	3,00	3,27*	3,79*	4,30*
17 - 1 724	2,43	2,76	3,03	3,32	3,83	4,36
18 - 1 827	2,45*	2,79*	3,06*	3,37	3,87	4,42
19 - 1 924	2,48	2,82	3,10	3,43	3,93	4,52
20 - 2 027	2,51	2,85	3,13	3,49	3,99	---
21 - 2 130	2,54	2,90	3,19	---	---	---
22 - 2 227	2,58	2,95	3,23	---	---	---

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER
Pression nominale = 11,0 atm - 1117 kPa

Pression atm - kPa	Diamètre externe du stent (mm)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814	---	2,51	2,73	3,05	3,46	3,99
9 - 910	2,29	2,58	2,81	3,12	3,56	4,09
10 - 1 014	2,35	2,64	2,88	3,18	3,64	4,16
11 - 1 117	2,40	2,70	2,95	3,24	3,71	4,24
12 - 1 213	2,44	2,75	3,01	3,29	3,77	4,30
13 - 1 317	2,47	2,79	3,05	3,33	3,82	4,35
14 - 1 420	2,51	2,83	3,09	3,36	3,86	4,40
15 - 1 517	2,53	2,86	3,12	3,40	3,90	4,44
16 - 1 620	2,56	2,89	3,16	3,43*	3,95*	4,48*
17 - 1 724	2,59	2,92	3,19	3,48	3,99	4,54
18 - 1 827	2,61*	2,95*	3,22*	3,53	4,03	4,60
19 - 1 924	2,64	2,98	3,26	3,59	4,09	4,70
20 - 2 027	2,67	3,01	3,29	3,65	4,15	---
21 - 2 130	2,70	3,06	3,35	---	---	---
22 - 2 227	2,74	3,11	3,39	---	---	---

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER
Pression nominale = 11,0 atm - 1117 kPa

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Viagra est une marque commerciale de Pfizer, Inc.

Xience V est une marque commerciale d'Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Magnetom Trio et syngo sont des marques commerciales de Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera est une marque commerciale de Koninklijke Philips Electronics N.V.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência


Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização


Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.


Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto


Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável


Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize


Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Maximum Stent Inner Diameter
Diámetro interno máximo del stent
Diamètre interne maximum du stent
Maximaler Stent-Innendurchmesser
Diametro interno massimo dello stent
Maximale binnendiameter van de stent
Diâmetro Interno Máximo do Stent



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'hypotude CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™



Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss
Include ago per irrigazione con raccordo Luer
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer

30 °C
15 °C
25°C
R

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).
Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F)
Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) erlaubt.
Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni termiche ammesse fino a 15-30 °C (59-86 °F).
Bewaren bij 25 °C (77 °F); afwijking tot 15-30 °C (59-86 °F) toegestaan.
Armazene a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15 e 30°C (59-86°F).



Protect from Light
Proteger de la luz
Protéger de la lumière
Vor Licht schützen
Proteggere dalla luce
Tegen licht beschermen
Proteger da luz



Protect from Humidity
Proteger de la humedad
Protéger de l'humidité
Vor Feuchtigkeit schützen
Proteggere dall'umidità
Tegen vochtigheid beschermen
Proteger da humidade



Do not open foil pouch until ready for use.
No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso.
N'ouvrir la poche en aluminium qu'au moment de l'utilisation.
Den Kunststoffbeutel nicht vor dem Gebrauch öffnen.
Non aprire il sacchetto in alluminio finché non si è pronti per l'uso del prodotto.
Open het foliezakje pas vlak voor gebruik.
Não abra a bolsa de alumínio até estar pronto para utilizar.


See foil pouch and carton label for Use By date.
Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja.
La date limite d'utilisation figure sur la poche en aluminium et l'étiquette du carton.
Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett des Kunststoffbeutels und des Kartons.
Per la data di scadenza fare riferimento all'etichetta del sacchetto in alluminio e della confezione.
Zie foliezakje en etiket op doos voor uiterste gebruiksdatum.
Consulte a bolsa de alumínio e o rótulo da embalagem para obter a data de validade.


Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui



EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0344

2013-08

